＊＊2012年２月1日(第6版)
＊2010年３月1日(第5版)

機械器具 17 乾式臨床化学分析装置(34549000)
一般医療機器

届出番号：14B2X10002000046

（注）本添付文書の届出番号、一般的名称、機器の分類等については、
本付属品の本体である富士ドライケム機器のものを記載しています。

再使用禁止

富士ドライケム7000　の付属品＊
（富士ドライケム　プラズマフィルター　ＰＦ）

1920000

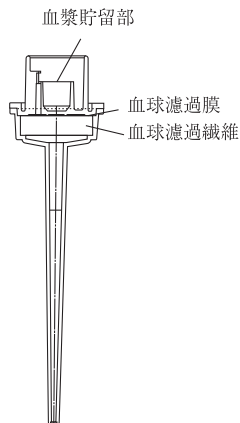
【禁忌・禁止】
〇再使用禁止
〇本品により得られた血漿は、専用分析装置以外で使用しないこと。

＊＊**【形状・構造及び原理等】**

本品は加ヘパリン全血からの血漿の分離回収に用いる乾式臨床化学分析装置の付属品です。（得られる血漿の最大量は350μLです。）

富士ドライケムプラズマフィルターＰＦの構造は図のようになっています。

本体の材質：ポリスチレン樹脂

フィルター上部開口部より吸引することにより、血液は下部のノズルより吸い上げられ、血球ろ過層に到達し、血球と血漿の分離が始まります。さらに多孔質膜を通ることで、血球ろ過層を通り抜けてくる血球部分が完全に除去されて、血漿のみが吐出口より血漿貯留部にたくわえられます。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、乾式臨床化学分析装置に属するものであり、富士ドライケムスライドを使い、血液、尿を分析する医用検体検査機器です。
（富士ドライケムプラズマフィルターＰＦは本装置の付属品です。）

＊＊**[使用目的、効能又は効果に関する使用上の注意]**

1．検体は、ヘマトクリット値(Hct)20～55％の全血検体を使用すること。Hctの増加に伴い、得られる血漿量は減少します。Hct 55％の場合、得られる血漿量は約185μLです。
2．ＰＦろ過血漿のGPT(ALT)は、経時的に活性が低下する場合があります。GPT(ALT)を測定する場合には、なるべく比色項目の最初に測定されるように、スライドをカートリッジにセットすること。また、再測定はしないこと。
3．CKMBは3U/L前後、低値化することが確認されているので注意すること。
4．加ヘパリン全血ではグルコースが解糖により低下します。グルコースを測定する場合には、採血後直ちに測定すること。

【操作方法または使用方法等】

測定に必要な機材
富士ドライケムプラズマフィルターＰＦ
使用できる測定機：富士ドライケム生化学分析装置（ＰＦ機能付き）
＊＊ その他の器材：富士ドライケムＰＦカード（付属品）

1．富士ドライケムＰＦカードを専用分析装置のカードリーダー部で読み込ませます。
2．指定の量の加ヘパリン全血検体を採血管に用意し、５～６回転倒混和した後、採血管のキャップを外して富士ドライケム専用分析装置のＰＦ用検体ラックにセットします。
3．採血管の中に富士ドライケムプラズマフィルターＰＦをセットします。
4．スタートキーを押すと自動的に検体吸引が開始され、血漿が分離されます。各測定機の操作手順は、それぞれの取扱説明書をご参照下さい。

＊＊**【使用上の注意】**

[重要な基本的注意]

1．検体毎に１個の富士ドライケムプラズマフィルターＰＦを使用する。使用した富士ドライケムプラズマフィルターＰＦは、再使用しないこと。
2．開封後は速やかに使用すること。また、開封後、床などに落下したものは使用しないこと。

[その他の注意]

1．一部の項目には補正係数が設定されており、富士ドライケムＰＦカードに記録されています（補正対象項目と補正係数は富士ドライケムＰＦカード表面に印字されています）。初めて使用する場合、及び新たな箱を開封した場合には、必ず富士ドライケムＰＦカードを富士ドライケム専用分析装置に読み込ませること。
2．本製品により濾過された血漿はＰＦ機能付きの富士ドライケム生化学分析装置による測定専用です。他の富士ドライケム測定機、及び他法による測定には使用しないこと。血球が沈降分離している検体は、血漿量が十分に得られない可能性があります。必ず転倒混和してから検体ラックにセットして下さい。
3．採血管は指定のサイズ（φ13(12～13.3)mm×100または75mmおよびφ16(15～16)mm×100mm)のヘパリン入り採血管を使用すること。血球分離剤などＰＦの検体吸引ノズル先端が、詰まってしまう可能性のある採血管は使用しないこと。
検体量は採血管がφ13×100mmの場合は６mL以上、φ13×75mmの場合は３mL以上、φ16×100mmの場合は6.5mL以上必要です。
4．ノズル部分には手を触れないようにすること。
5．富士ドライケムプラズマフィルターＰＦを用いて得られた血漿を再検査する場合は、富士ドライケムプラズマフィルターＰＦのまま検体ラックにセットして、再検キーを押してスタートして下さい。
6．富士ドライケムＰＦカードに磁石を近づけないで下さい。
7．アルミ包装に破損がある場合は使用しないで下さい。
8．本製品を使用済み後、廃棄する場合は感染性廃棄物に該当しますので、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に従い、焼却、溶融、滅菌、消毒などの処理をすること。また、委託して行う場合には、特別管理産業廃棄物処分業の免許を持った業者に、特別管理産業廃棄物管理票（マニフェスト）を添えて処理依頼をすること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．未開封のまま、直射日光、高温多湿を避けて室温で保管して下さい。
2．使用期間
製造後３年［自己認証（当社データ）による］

【包装】

５０個入り（個別包装）

＊＊**【主要文献及び文献請求先】**

新井貴喜他、富士ドライケムプラズマフィルターＰＦの基礎的検討：医学と薬学, 41(3), 503-513ページ(1999)

文献請求先：富士フイルム株式会社
メディカルシステム事業部
TEL. 0120-225700 FAX. 03-6418-9350
〒106-8620　東京都港区西麻布2丁目26番30号

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：富士フイルム株式会社
（住　　所）〒258-8538
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
（電話番号）0120-771669
＊＊ 製造業者：富士フイルムフォトマニュファクチャリング株式会社
販売業者：富士フイルムメディカル株式会社
（住　　所）〒106-0031
東京都港区西麻布2丁目26番30号

取扱説明書を必ずご参照ください。